

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1458**af 2. september 2022****om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2016/1095 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for zinkaminosyrechelate-hydrat som fodertilsætningsstof til alle dyrearter****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) Anvendelsen af zinkaminosyrechelate-hydrat som fodertilsætningsstof blev godkendt til alle dyrearter ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/1095 ⁽²⁾.
- (3) I henhold til artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at fremsætte en udtalelse om, hvorvidt godkendelsen af zinkaminosyrechelate-hydrat som fodertilsætningsstof fortsat opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 i betragtning af en ændring af betingelserne i nævnte godkendelse. Denne ændring består af en udvidelse af proteinkilderne til aminosyrerne og indførelse af en minimumsspecifikation for frie aminosyrer og en strammere specifikation af zinkindholdet. Ansøgningen var ledsaget af de relevante oplysninger, der lå til grund herfor.
- (4) Autoriteten konkluderede i sin udtalelse af 29. september 2021 ⁽³⁾, at ændringerne af de godkendelsesbetingelser, der er ansøgt om, ikke ændrer konklusionerne i de tidligere vurderinger af sikkerheden for målarterne, forbrugerne, miljøet og effektiviteten af fodertilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede, at tilsætningsstoffet bør betragtes som hud- og øjenirriterende og hudsensibiliserende, og anførte en potentiel risiko som følge af eksponering ved indånding. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre bivirkninger for menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af de foreslåede ændringer af godkendelsesproceduren viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt.
- (6) Af klarhedshensyn bør tilsætningsstoffets sammensætning ændres, så den også omfatter en angivelse af, at tilsætningsstoffet består af et præparat.
- (7) Gennemførelsesforordning (EU) 2016/1095 bør derfor ændres.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/1095 af 6. juli 2016 om godkendelse af zinkacetat-dihydrat, zinkchlorid, vandfrit, zinkoxid, zinksulfat-heptahydrat, zinksulfat-monohydrat, zinkaminosyrechelate-hydrat, zinkchelate af proteinhydrolysat, zinkchelate af glycinhydrat (fast form) og zinkchelate af glycinhydrat (flydende form) som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter og om ændring af forordning (EF) nr. 1334/2003, (EF) nr. 479/2006, (EU) nr. 335/2010 og gennemførelsesforordning (EU) nr. 991/2012 og (EU) nr. 636/2013 (EUT L 182 af 7.7.2016, s. 7).⁽³⁾ EFSA Journal (2021);19(10):6897.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2016/1095 ændres oplysningerne om zinkamino­syre­chel­at-hydrat som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. september 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnum- mer	Navn på indehaveren af godkendel- sen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi- mumsalder	Minimum- sindhold	Maksimum- sindhold	Andre bestemmelser	Godken- delse gyldig til
						Indhold af grundstoffet (Zn) i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: Forbindelser af sporstoffer.

»3b606	—	Zinkaminosyr- echelat-hydrat	<i>Tilsætningsstoffets karakteristika</i> Præparat af zink-aminosyrekompleks, hvor zink og aminosyrer fra sojaprotein er chelateret via kovalente koordinationsbindinger, som pulver med et zinkindhold på mindst 10 %.	Alle dyrearter	—	—	Hunde og katte: 200 (i alt) Laksefisk og mælkeerstat- ninger til kalve: 180 (i alt) Smågrise, søer, kaniner og alle fisk undtagen laksefisk: 150 (i alt) Andre arter og kategorier: 120 (i alt)	1. Tilsætningsstoffet anvendes i fo- der som forblanding. 2. For brugere af tilsætningsstoffet og forblandinger skal foderstof- virksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og passende ad- ministrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved indånding, hudkontakt eller øjenkontakt, navnlig ved kon- takt med tungmetaller, herunder nikkel. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan reduceres til et accepta- belt niveau ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblan- dingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemid- ler.	27. juli 2026	
			<i>Aktivstoffets karakteristika</i> Kemisk formel: Zn(x)1–3•nH2O, x = anion af enhver aminosyre fra sojaproteinhydrolysat. Højest 10 % af de molekyler, der overstiger 1 500 Da.							
			<i>Analysemetode ⁽¹⁾</i> Til kvantificering af aminosyreindhold i fodertilsætningsstoffet: — ionbyttekromatografi med postkolon- nederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD).							

			Til kvantificering af det samlede zinkindhold i fodertilætningsstoffet: — induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri (ICP-AES) EN 15510 eller EN 15621 eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) — ISO 6869. Til kvantificering af det samlede zinkindhold i forblandinger: — induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri (ICP-AES) EN 15510 eller EN 15621 eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) — ISO 6869 eller — induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri (ICP-MS) EN 17053. Til kvantificering af det samlede indhold af zink i fodermaterialer og foderblandinger: — induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri (ICP-AES) EN 15510 eller EN 15621 eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) (Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009, bilag IV-C eller ISO 6869 eller — induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri (ICP-MS) EN 17053.						
3b606i	—	Zinkaminosyrechelat-hydrat	<i>Tilætningsstoffets karakteristika</i> Præparat af zink-aminosyrekompleks, hvor zink og aminosyrer chelateres via covalente koordinationsbindinger, som pulver med et zinkindhold på 10-11 % og mindst 17 % frie aminosyrer.	Alle dyrearter	—	—	Hunde og katte: 200 (i alt) Laksefisk og mælkeerstatninger til kalve: 180 (i alt)	1. Tilætningsstoffet anvendes i foder som forblanding.	27. juli 2026.

			<i>Aktivstoffets karakteristika</i> Kemisk formel: $Zn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, hvor x er lig med en hvilken som helst aminosyre, som kommer fra hydrolyserede proteinkilder fra fjer eller planter. Højest 10 % af de molekyler, der overstiger 1500 Da.				Smågrise, søer, kaniner og alle fisk undtagen laksefisk: 150 (i alt) Andre arter og kategorier: 120 (i alt)	2. For brugere af tilsætningsstoffet og forblandinger skal foderstof-virkningslederne iværksætte driftsprocedurer og passende administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved indånding, hudkontakt eller øjenkontakt, navnlig ved kontakt med tungmetaller, herunder nikkel. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætssvæn. 3. For tilsætningsstoffer, der er fremstillet ved hydrolyse af animalsk protein, skal dyrearten (<i>fuglearter</i>) angives på etiketten til tilsætningsstoffet og forblandingerne.	
			<i>Analysemetode ⁽¹⁾</i> Til kvantificering af aminosyreindhold i fodertilsætningsstoffet: — ionbyttekromatografi med postkolon-nederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, punkt F) og EN ISO 17180. Til kvantificering af det samlede zinkindhold i fodertilsætningsstoffet: — induktivt koblet plasmaatomemissions-spektrometri (ICP-AES) EN 15510 eller EN 15621 eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) — ISO 6869. Til kvantificering af det samlede zinkindhold i forblandinger: — induktivt koblet plasmaatomemissions-spektrometri (ICP-AES) EN 15510 eller EN 15621 eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) — ISO 6869 eller — induktivt koblet plasmaatomemissions-spektrometri (ICP-MS) EN 17053.						

			Til kvantificering af det samlede indhold af zink i fodermaterialer og foderblandinger: — induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri (ICP-AES) EN 15510 eller EN 15621 eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) (Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009, bilag IV-C eller ISO 6869 eller — induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri (ICP-MS) EN 17053.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.